

# INTERNATIONAL COOPERATION TREATY

**PCT**

## NOTIFICATION OF ELECTION (PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents  
United States Patent and Trademark  
Office  
Box PCT  
Washington, D.C.20231  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

|  |  |
|--|--|
| Date of mailing:<br>06 April 2000 (06.04.00)               |  |
| International application No.:<br>PCT/EP99/07222           | Applicant's or agent's file reference:<br>4775/00/WO |
| International filing date:<br>29 September 1999 (29.09.99) | Priority date:<br>29 September 1998 (29.09.98)       |
| Applicant:<br>MILTNER, Karl et al                          |  |

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:  
09 February 2000 (09.02.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was  
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

|   |   |
|---|---|
| The International Bureau of WIPO<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Switzerland<br>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35 | Authorized officer:<br><br>J. Zahra<br>Telephone No.: (41-22) 338.83.38 |
|---|---|

DECLARATION

I, Sabine Frieda Katharina Town, declare that I am a citizen of the Federal Republic of Germany, residing at Waldstraße 45, 82386 Oberhausen, Federal Republic of Germany, that I am fluent in German and English, that I am a competent translator from German into English and that the attached is a true and accurate translation made by me into the English language of International Patent Application No. PCT/EP99/07222 dated 29.09.1999.

I further declare that all statements made herein of my knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that wilful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such wilful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issuing thereon.

I hereby subscribe my name to the foregoing declaration, this thirtieth day of January 2001.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'S. Town', written in dark ink.

Sabine F.K. Town

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

3

|  |   |  |
|--|---|--|
| Applicant's or agent's file reference<br>4775/00/WO  | <b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |  |
| International application No.<br>PCT/EP99/07222  | International filing date (day/month/year)<br>29 September 1999 (29.09.99)  | Priority date (day/month/year)<br>29 September 1998 (29.09.98) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>G01N 21/86 |   |  |
| Applicant<br>ROCHE DIAGNOSTICS GMBH  |   |  |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 10 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 6 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

|   |   |
|---|---|
| Date of submission of the demand<br>09 February 2000 (09.02.00) | Date of completion of this report<br>04 January 2001 (04.01.2001) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP                         | Authorized officer  |
| Facsimile No.   | Telephone No.   |

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/07222

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

☐ the international application as originally filed.

☒ the description, pages 1-20, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
Nos. 1-29, filed with the letter of 07 November 2000 (07.11.2000).

☒ the drawings, sheets/fig 1/8-8/8, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/07222

## IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☐ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

See annex

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box IV.3

The different groups of inventions are as follows:

1. A method for analysing test elements which is not affected by positioning tolerances for a detection zone, and which in particular involves the illumination of the test element in a particular way, as per Claims 1-18.
2. A method for analysing a test element involving recognition of a deposited sample, which in particular involves irradiation of a control region of the test element and the emission of a signal which can be identified by a user, as per Claims 23-29.

In the light of DE-A-196 30 160 and US-A-5 114 350 (documents D1 and D3), which are considered to be the prior art closest to the subject matter of Claims 1 and 23, the technical problems addressed can be formulated as follows:

- to devise an alternative to the method described in D1 for ensuring a reliable analysis of the test element according to D1;
- to modify the optical method known from D3 so as to ensure deposition of a minimum sufficient quantity of sample liquid on a test element, for use with a test element which is suitable for online removal and analysis of a human sample liquid.

Since there is no relationship between these two problems, the aforementioned groups of inventions are not so linked as to form a single general inventive concept (PCT Rule 13.1).

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 99/07222

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

|                               |        |             |     |
|-------------------------------|--------|-------------|-----|
| Novelty (N)                   | Claims | 1-18, 23-29 | YES |
|                               | Claims | 19, 20      | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims | 1-18, 23-29 | YES |
|                               | Claims | 19-22       | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-29        | YES |
|                               | Claims |             | NO  |

### 2. Citations and explanations

**This report makes reference to the following documents:**

- D1: DE-A-196 30 160 (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH), 29 January 1998 (1998-01-29)
- D2: EP-A-0 165 535 (MILES LAB), 27 December 1985 (1985-12-27)
- D3: US-A-5 114 350 (HEWETT GARY E), 19 May 1992 (1992-05-19)

1. In the following examination, Claim 1 is interpreted in the light of the second paragraph on page 8 of the description (see also the objection raised in Box VIII below).

**Claims 1-18 meet the requirements of PCT Article 33 for the following reasons:**

- 1.1 Claim 1 relates to a method for the photometric analysis of test elements with detection zones, which method is not affected by positioning tolerances for the detection zones. This effect is achieved through the use of a plurality of light sources to illuminate the detection zone, and through the selection a suitable detection signal obtained as a result of the illumination of a region that lies completely within the detection zone.

Document D1, which is considered to be the prior art closest to the subject of Claim 1, discloses a similar method for analysing test elements, which also involves positioning

tolerances (see in particular Figure 6 of D1).

The method according to D1 differs from that of Claim 1 in that the photometric analysis method described in D1 is unaffected by positioning tolerances because of a precise lateral positioning of the detection zone achieved by careful construction of the device shown in Figure 5 of D1. By contrast, the method according to Claim 1 of the present application does not require precise lateral positioning of the detection zone.

Since D1 assumes the precise lateral positioning of the detection zone, there is nothing in the said document to suggest the use of method steps e) and f) of Claim 1. These steps are not disclosed in any of the other documents cited in the international search report.

The subject matter of Claim 1 is therefore novel and inventive within the meaning of PCT Article 33.

1.2 Claims 2-18 depend from Claim 1 and therefore also meet the PCT requirements relating to novelty and inventive step.

2. **The subject matter of Claim 19 is not novel (PCT Article 33(2)) for the following reasons:**

Document D1 discloses (using the wording of the present application):

**A device for the photometric analysis of test elements**  
(see the abstract and Figure 1), **comprising**

- **an illuminating unit** (S, Fig. 1, D1) **with a first**  
(L1, Fig. 1, D1) **and a second** (L2, Fig. 1, D1) **light**  
**source;**
- **a holder** (see page 3, lines 3-5 in D1) **designed to**  
**hold a test element** (T, Fig. 1, D1) **that has a**



detection zone (A, Fig. 1, D1) in such a way that the detection zone is positioned facing the illuminating unit;

- a detection unit comprising at least one detector (D, Fig. 1, D1) adapted to detect light reflected by the detection zone (see page 6, lines 18-22 in D1);
- a control unit (S, Fig. 1, D1)
  - adapted to activate the first light source during a first activation phase in order to illuminate a first region (B1, Fig. 1, D1) of the detection zone, and to activate the second light source during a second activation phase in order to illuminate a second region (B2, Fig. 1, D1) of the detection zone;
  - adapted to register the signal generated by the detection unit during the first activation phase as a first detection signal and the signal generated by the detection unit during the second activation phase as a second detection signal (see page 4, lines 21-22 and 27-28 in D1);
- an analyser unit (E, Fig. 1, D1)
  - adapted to compare the first and second detection signals (see page 4, lines 63-68, D1);
  - adapted to determine whether the first and/or the second detection signals were obtained by illuminating a region that lies completely within the detection zone (see Figure 6 and page 8, lines 1-15 in D1; in a case where the test element according to D1 is ideally homogeneously wetted, it is clear that a comparison of signals as described in D1 would show whether the two illuminated regions were in fact complete, in the same way as described in the present application - see page 8, last eleven lines);

- adapted to analyse such a detection signal in order to determine the concentration of an analyte in a sample (see page 6, lines 35-38 in D1).

Thus the device according to D1 comprises all the features of the device defined in Claim 19. The subject matter of Claim 19 is therefore not novel within the meaning of PCT Article 33(2).

3. Dependent Claims 20-22 do not include any features which, in conjunction with the features of any of the claims to which they refer back, meet the PCT requirements relating to novelty and inventive step. The reasons for this are as follows:

- 3.1 The subject matter of Claim 20 is not novel (PCT Article 33(2)).

See D1, page 5, lines 63-68, and page 6, lines 1-3.

- 3.2 The subject matter of Claims 21 and 22 is not inventive (PCT Article 33(3)).

- Claim 21: Light with a wavelength of 800-950 nm is absorbed by the blood. Since the device according to D1 is also used to analyse blood (see D1, page 3, lines 46-50, and page 7, lines 36-40), this wavelength range is known to a person skilled in the art.
- Claim 22: D1 defines light sources that illuminate separate regions (see the abstract of D1).

4. Claims 23-29 meet the requirements of PCT Article 33 for the following reasons:

- 4.1 Claim 23 relates to a method for the photometric analysis of a test element involving detection of a deposited sample. In particular, the presence of a sample liquid in a control

region of a flat detection zone on the test element is indicated by a signal which can be identified by a user, allowing the depositing of sample liquid to be halted. With this method it is possible to deposit a minimum sufficient quantity of sample liquid on the test element. This constitutes the technical effect.

Document D3, which is considered to be the closest prior art, discloses a method that produces the same technical effect. However, a number of the method steps according to D3 differ in that they relate to different test equipment. Moreover, in D3 the depositing of sample liquid is automatically halted by a control circuit, which does not necessarily imply a signal that can be identified by a user.

Neither D3 nor any of the other documents cited in the international search report contains anything to suggest modifying the method according to D3 in such a way as to arrive at all the features of Claim 23.

The subject matter of Claim 23 is therefore novel and inventive within the meaning of PCT Article 33.

- 4.2 Claims 24-29 depend from Claim 23 and therefore also meet the PCT requirements relating to novelty and inventive step.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 99/07222

## VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

Independent Claim 1 has not been drafted in the two-part form defined by PCT Rule 6.3(b). However, the two-part form would seem to be appropriate in this case. Accordingly, the features known in combination with each other from the prior art (document D1) should be set out in a preamble (PCT Rule 6.3(b)(i)) and the remaining features should be specified in a characterising part (PCT Rule 6.3(b)(ii)).

In this instance, features a) to d) of Claim 1 are explicitly or implicitly known in combination with each other from the prior art according to D1 and therefore belong in the preamble of a two-part claim.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 99/07222

## VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

The wording of Claim 1 gives the impression that the comparison of detection signals as per feature e) is only carried out after the sample has been brought into contact with the detection zone (feature b)), which is not stated in the description (see page 8, last eleven lines). This inconsistency between the claim and the description creates doubt as to the scope of protection sought, and consequently Claim 1 is not clear (PCT Article 6).

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

## PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERMITTLUNG DES  
INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS  
ODER DER ERKLÄRUNG

(Regel 44.1 PCT)

|                  |    |                        |     |
|------------------|----|------------------------|-----|
| An               |    | ROCHE DIAGNOSTICS GMBH |     |
|                  |    | - Patentabteilung -    |     |
| D-68298 Mannheim |    | Roche Diagnostics GmbH |     |
| GERMANY          |    | Patentabteilung        |     |
| Jg               | Si | Kn                     | Ab  |
| 26. Jan. 2000    |    |                        | Hil |
|                  |    |                        | Wu  |
|                  |    |                        | Ra  |
| P                | Kö | Kil                    | S   |
| Sz               | Im | Wb                     |     |

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr) 24/01/2000

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
4775/00/WO - *PAJ*

**WEITERES VORGEHEN** siehe Punkte 1 und 4 unten

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 99/07222

Internationales Anmeldedatum  
(Tag/Monat/Jahr) 29/09/1999

Anmelder  
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.

- ☒ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationale Recherchenbericht erstellt wurde und ihm hiermit übermittelt wird.  
**Einreichung von Änderungen und einer Erklärung nach Artikel 19:**  
Der Anmelder kann auf eigenen Wunsch die Ansprüche der internationalen Anmeldung ändern (siehe Regel 46):  
  
**Bis wann sind Änderungen einzureichen?**  
Die Frist zur Einreichung solcher Änderungen beträgt üblicherweise zwei Monate ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts; weitere Einzelheiten sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.  
  
**Wo sind Änderungen einzureichen?**  
Unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO, 34, CHEMIN des Colombettes, CH-1211 Genf 20.  
Telefaxnr.: (41-22) 740.14.35  
**Nähere Hinweise** sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.
- ☐ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird und daß ihm hiermit die Erklärung nach Artikel 17(2a) übermittelt wird.
- ☐ **Hinsichtlich des Widerspruchs** gegen die Entrichtung einer zusätzlichen Gebühr (zusätzlicher Gebühren) nach Regel 40.2 wird dem Anmelder mitgeteilt, daß  
☐ der Widerspruch und die Entscheidung hierüber zusammen mit seinem Antrag auf Übermittlung des Wortlauts sowohl des Widerspruchs als auch der Entscheidung hierüber an die Bestimmungssämter dem Internationalen Büro übermittelt worden sind.  
☐ noch keine Entscheidung über den Widerspruch vorliegt; der Anmelder wird benachrichtigt, sobald eine Entscheidung getroffen wurde.
- Weiteres Vorgehen:** Der Anmelder wird auf folgendes aufmerksam gemacht:  
Kurz nach Ablauf von **18 Monaten** seit dem Prioritätsdatum wird die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro veröffentlicht. Will der Anmelder die Veröffentlichung verhindern oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, so muß gemäß Regel 90<sup>bis</sup> bzw. 90<sup>ter</sup> vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eine Erklärung über die Zurücknahme der internationalen Anmeldung oder des Prioritätsanspruchs beim Internationalen Büro eingehen.  
Innerhalb von **19 Monaten** seit dem Prioritätsdatum ist ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung einzureichen, wenn der Anmelder den Eintritt in die nationale Phase bis zu 30 Monaten seit dem Prioritätsdatum (in manchen Ämtern sogar noch länger) verschieben möchte.  
Innerhalb von **20 Monaten** seit dem Prioritätsdatum muß der Anmelder die für den Eintritt in die nationale Phase vorgeschriebenen Handlungen vor allen Bestimmungssämtern vornehmen, die nicht innerhalb von 19 Monaten seit dem Prioritätsdatum in der Anmeldung oder einer nachträglichen Auswahlerklärung ausgewählt wurden oder nicht ausgewählt werden konnten, da für sie Kapitel II des Vertrages nicht verbindlich ist.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter  
Audrey Rummery

*Handwritten:* 24.05.00 uav. 6p

Diese Anmerkungen sollen grundlegende Hinweise zur Einreichung von Änderungen gemäß Artikel 19 geben. Diesen Anmerkungen liegen die Erfordernisse des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT), der Ausführungsordnung und der Verwaltungsrichtlinien zu diesem Vertrag zugrunde. Bei Abweichungen zwischen diesen Anmerkungen und obengenannten Texten sind letztere maßgebend. Nähere Einzelheiten sind dem PCT-Leitfaden für Anmelder, einer Veröffentlichung der WIPO, zu entnehmen.

Die in diesen Anmerkungen verwendeten Begriffe "Artikel", "Regel" und "Abschnitt" beziehen sich jeweils auf die Bestimmungen des PCT-Vertrags, der PCT-Ausführungsordnung bzw. der PCT-Verwaltungsrichtlinien.

## HINWEISE ZU ÄNDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 19

Nach Erhalt des internationalen Recherchenberichts hat der Anmelder die Möglichkeit, einmal die Ansprüche der internationalen Anmeldung zu ändern. Es ist jedoch zu betonen, daß, da alle Teile der internationalen Anmeldung (Ansprüche, Beschreibung und Zeichnungen) während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens geändert werden können, normalerweise keine Notwendigkeit besteht, Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 einzureichen, außer wenn der Anmelder z.B. zum Zwecke eines vorläufigen Schutzes die Veröffentlichung dieser Ansprüche wünscht oder ein anderer Grund für eine Änderung der Ansprüche vor ihrer internationalen Veröffentlichung vorliegt. Weiterhin ist zu beachten, daß ein vorläufiger Schutz nur in einigen Staaten erhältlich ist.

### Welche Teile der internationalen Anmeldung können geändert werden?

Im Rahmen von Artikel 19 können nur die Ansprüche geändert werden.

In der internationalen Phase können die Ansprüche auch nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert (oder nochmals geändert) werden. Die Beschreibung und die Zeichnungen können nur nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert werden.

Beim Eintritt in die nationale Phase können alle Teile der internationalen Anmeldung nach Artikel 28 oder gegebenenfalls Artikel 41 geändert werden.

### Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Innerhalb von zwei Monaten ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts oder innerhalb von sechzehn Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft. Die Änderungen gelten jedoch als rechtzeitig eingereicht, wenn sie dem internationalen Büro nach Ablauf der maßgebenden Frist, aber noch vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung (Regel 46.1) zugehen.

### Wo sind die Änderungen nicht einzureichen?

Die Änderungen können nur beim internationalen Büro, nicht aber beim Anmeldeamt oder der internationalen Recherchenbehörde eingereicht werden (Regel 46.2).

Falls ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung eingereicht wurde/wird, siehe unten.

### In welcher Form können Änderungen erfolgen?

Eine Änderung kann erfolgen durch Streichung eines oder mehrerer ganzer Ansprüche, durch Hinzufügung eines oder mehrerer neuer Ansprüche oder durch Änderung des Wortlauts eines oder mehrerer Ansprüche in der eingereichten Fassung.

Für jedes Anspruchsblatt, das sich aufgrund einer oder mehrerer Änderungen von dem ursprünglich eingereichten Blatt unterscheidet, ist ein Ersatzblatt einzureichen.

Alle Ansprüche, die auf einem Ersatzblatt erscheinen, sind mit arabischen Ziffern zu numerieren. Wird ein Anspruch gestrichen, so brauchen, die anderen Ansprüche nicht neu numeriert zu werden. Im Fall einer Neunummerierung sind die Ansprüche fortlaufend zu numerieren (Verwaltungsrichtlinien, Abschnitt 205 b)).

Die Änderungen sind in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

### Welche Unterlagen sind den Änderungen beizufügen?

#### Begleitschreiben (Abschnitt 205 b)):

Die Änderungen sind mit einem Begleitschreiben einzureichen.

Das Begleitschreiben wird nicht zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht. Es ist nicht zu verwechseln mit der "Erklärung nach Artikel 19(1)" (siehe unten, "Erklärung nach Artikel 19 (1)").

Das Begleitschreiben ist nach Wahl des Anmelders in englischer oder französischer Sprache abzufassen. Bei englischsprachigen internationalen Anmeldungen ist das Begleitschreiben aber ebenfalls in englischer, bei französischsprachigen internationalen Anmeldungen in französischer Sprache abzufassen.

## ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220 (Fortsetzung)

Im Begleitschreiben sind die Unterschiede zwischen den Ansprüchen in der eingereichten Fassung und den geänderten Ansprüchen anzugeben. So ist insbesondere zu jedem Anspruch in der internationalen Anmeldung anzugeben (gleichlautende Angaben zu verschiedenen Ansprüchen können zusammengefaßt werden), ob

- i) der Anspruch unverändert ist;
- ii) der Anspruch gestrichen worden ist;
- iii) der Anspruch neu ist;
- iv) der Anspruch einen oder mehrere Ansprüche in der eingereichten Fassung ersetzt;
- v) der Anspruch auf die Teilung eines Anspruchs in der eingereichten Fassung zurückzuführen ist.

Im folgenden sind Beispiele angegeben, wie Änderungen im Begleitschreiben zu erläutern sind:

1. [Wenn anstelle von ursprünglich 48 Ansprüchen nach der Änderung einiger Ansprüche 51 Ansprüche existieren]:  
"Die Ansprüche 1 bis 29, 31, 32, 34, 35, 37 bis 48 werden durch geänderte Ansprüche gleicher Numerierung ersetzt; Ansprüche 30, 33 und 36 unverändert; neue Ansprüche 49 bis 51 hinzugefügt."
2. [Wenn anstelle von ursprünglich 15 Ansprüchen nach der Änderung aller Ansprüche 11 Ansprüche existieren]:  
"Geänderte Ansprüche 1 bis 11 treten an die Stelle der Ansprüche 1 bis 15."
3. [Wenn ursprünglich 14 Ansprüche existierten und die Änderungen darin bestehen, daß einige Ansprüche gestrichen werden und neue Ansprüche hinzugefügt werden]:  
"Ansprüche 1 bis 6 und 14 unverändert; Ansprüche 7 bis 13 gestrichen; neue Ansprüche 15, 16 und 17 hinzugefügt. "Oder" Ansprüche 7 bis 13 gestrichen; neue Ansprüche 15, 16 und 17 hinzugefügt; alle übrigen Ansprüche unverändert."
4. [Wenn verschiedene Arten von Änderungen durchgeführt werden]:  
"Ansprüche 1-10 unverändert; Ansprüche 11 bis 13, 18 und 19 gestrichen; Ansprüche 14, 15 und 16 durch geänderten Anspruch 14 ersetzt; Anspruch 17 in geänderte Ansprüche 15, 16 und 17 unterteilt; neue Ansprüche 20 und 21 hinzugefügt."

### "Erklärung nach Artikel 19(1)" (Regel 46.4)

Den Änderungen kann eine Erklärung beigefügt werden, mit der die Änderungen erläutert und ihre Auswirkungen auf die Beschreibung und die Zeichnungen dargelegt werden (die nicht nach Artikel 19 (1) geändert werden können).

Die Erklärung wird zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht.

Sie ist in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

Sie muß kurz gehalten sein und darf, wenn in englischer Sprache abgefaßt oder ins Englische übersetzt, nicht mehr als 500 Wörter umfassen.

Die Erklärung ist nicht zu verwechseln mit dem Begleitschreiben, das auf die Unterschiede zwischen den Ansprüchen in der eingereichten Fassung und den geänderten Ansprüchen hinweist, und ersetzt letzteres nicht. Sie ist auf einem gesonderten Blatt einzureichen und in der Überschrift als solche zu kennzeichnen, vorzugsweise mit den Worten "Erklärung nach Artikel 19 (1)".

Die Erklärung darf keine herabsetzenden Äußerungen über den internationalen Recherchenbericht oder die Bedeutung von in dem Bericht angeführten Veröffentlichungen enthalten. Sie darf auf im internationalen Recherchenbericht angeführte Veröffentlichungen, die sich auf einen bestimmten Anspruch beziehen, nur im Zusammenhang mit einer Änderung dieses Anspruchs Bezug nehmen.

### Auswirkungen eines bereits gestellten Antrags auf internationale vorläufige Prüfung

Ist zum Zeitpunkt der Einreichung von Änderungen nach Artikel 19 bereits ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt worden, so sollte der Anmelder in seinem Interesse gleichzeitig mit der Einreichung der Änderungen beim Internationalen Büro auch eine Kopie der Änderungen bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde einreichen (siehe Regel 62.2 a), erster Satz).

### Auswirkungen von Änderungen hinsichtlich der Übersetzung der internationalen Anmeldung beim Eintritt in die nationale Phase

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß bei Eintritt in die nationale Phase möglicherweise anstatt oder zusätzlich zu der Übersetzung der Ansprüche in der eingereichten Fassung eine Übersetzung der nach Artikel 19 geänderten Ansprüche an die bestimmten/ausgewählten Ämter zu übermitteln ist.

Nähere Einzelheiten über die Erfordernisse jedes bestimmten/ausgewählten Amtes sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

|  |   |   |
|--|---|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br><b>4775/00/WO</b> | <b>WEITERES VORGEHEN</b><br>siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen<br>Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit<br>zutreffend, nachstehender Punkt 5 |   |
| Internationales Aktenzeichen<br><b>PCT/EP 99/ 07222</b>      | Internationales Anmeldedatum<br>(Tag/Monat/Jahr)<br><b>29/09/1999</b>   | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>29/09/1998</b> |
| Anmelder<br><b>ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.</b>             |   |   |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 4 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

#### 1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

#### 4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

#### 5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

☐ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☒ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 8

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☒ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

Feld III

WORTLAUT DER ZUSAMMENFASSUNG (Fortsetzung von Punkt 5 auf Blatt 1)

Line 5: insert "(50)" after "Detektionssignales"  
Line 9/10: insert "(60)" after "Detektionssignales"

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 G01N21/86

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile   | Betr. Anspruch Nr.                   |
|------------|--|--------------------------------------|
| X          | DE 196 30 160 A (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH)<br>29. Januar 1998 (1998-01-29)   | 1,3,4,6,<br>8-11,<br>14-17,<br>19-22 |
| Y          | Seite 2, Zeile 3 - Zeile 9<br>Seite 2, Zeile 17 - Zeile 21<br>Seite 2, Zeile 40 - Zeile 49<br>Seite 3, Zeile 16 - Zeile 19<br>Seite 3, Zeile 66 -Seite 4, Zeile 11<br>Seite 4, Zeile 16 - Zeile 20<br>Seite 4, Zeile 36 - Zeile 40<br>Seite 5, Zeile 28 - Zeile 43<br>Seite 5, Zeile 63 -Seite 6, Zeile 3<br>Seite 7, Zeile 15 - Zeile 27<br>Abbildungen 1,6,8,10<br>---<br>-/-- | 5,7,<br>23-25,29                     |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. Januar 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

24/01/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Siediensteter

Navas Montero, E

| C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN |  |                    |
|--|--|--------------------|
| Kategorie <sup>a</sup>                               | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile   | Betr. Anspruch Nr. |
| Y  | US 5 397 538 A (STARK HARTMUT ET AL)<br>14. März 1995 (1995-03-14)<br>Spalte 2, Zeile 27 - Zeile 43<br>Spalte 2, Zeile 62 - Spalte 3, Zeile 6<br>----  | 5,7                |
| Y  | US 5 114 350 A (HEWETT GARY E)<br>19. Mai 1992 (1992-05-19)<br>Spalte 1, Zeile 60 - Spalte 2, Zeile 2<br>Spalte 2, Zeile 27 - Zeile 53<br>Spalte 6, Zeile 45 - Zeile 61<br>Spalte 7, Zeile 50 - Zeile 68<br>Spalte 8, Zeile 15 - Zeile 23<br>Abbildungen 1,8<br>---- | 23-25,29           |
| A  | EP 0 165 535 A (MILES LAB)<br>27. Dezember 1985 (1985-12-27)<br>das ganze Dokument<br>-----  | 1,19               |

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Anzahlen zu Veröffentlichungen, die derselben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/07222

| In Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie | Datum der<br>Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| DE 19630160 A                                      | 29-01-1998                    | AU 702209 B                       | 18-02-1999                    |
|  |                               | AU 2855797 A                      | 29-01-1998                    |
|  |                               | CA 2210559 A                      | 16-01-1998                    |
|  |                               | CN 1174996 A                      | 04-03-1998                    |
|  |                               | EP 0819943 A                      | 21-01-1998                    |
|  |                               | JP 10073535 A                     | 17-03-1998                    |
| US 5397538 A                                       | 14-03-1995                    | DE 4303858 A                      | 11-08-1994                    |
|  |                               | CA 2115307 A                      | 11-08-1994                    |
|  |                               | EP 0610673 A                      | 17-08-1994                    |
|  |                               | JP 6242008 A                      | 02-09-1994                    |
| US 5114350 A                                       | 19-05-1992                    | AU 5280690 A                      | 09-10-1990                    |
|  |                               | EP 0462203 A                      | 27-12-1991                    |
|  |                               | JP 4504002 T                      | 16-07-1992                    |
|  |                               | WO 9010869 A                      | 20-09-1990                    |
| EP 0165535 A                                       | 27-12-1985                    | AU 554849 B                       | 04-09-1986                    |
|  |                               | AU 4207685 A                      | 02-01-1986                    |
|  |                               | CA 1226453 A                      | 08-09-1987                    |
|  |                               | DE 3584042 A                      | 17-10-1991                    |
|  |                               | JP 2090317 C                      | 18-09-1996                    |
|  |                               | JP 7081950 B                      | 06-09-1995                    |
|  |                               | JP 61013136 A                     | 21-01-1986                    |
|  |                               | US 4755058 A                      | 05-07-1988                    |

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

## PCT

An:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

- Patentabteilung -  
D-68298 Mannheim  
ALLEMAGNE

|    |                        |     |
|----|------------------------|-----|
| K  | Roche Diagnostics GmbH | AB  |
| JG | Patentabteilung        | HIL |
| SI | 05. Jan. 2001          | WN  |
| Kn | En. <i>[Signature]</i> | RA  |
| P  | KÖ KIL S SZ IM         | WB  |

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr) **04.01.01**

Aktenzeichen des Anmelders/oder Anwalts  
**4775/00/WO - P8**

### WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
**PCT/EP99/07222**

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
**29/09/1999**

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
**29/09/1998**

Anmelder  
**ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.**

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

#### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Weber, R

Tel. +49 89 2399-2382



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

|  |  |   |
|--|--|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br>4775/00/WO  | <b>WEITERES VORGEHEN</b><br>siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen<br>vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |   |
| Internationales Aktenzeichen<br>PCT/EP99/07222   | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br>29/09/1999  | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)<br>29/09/1998 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br>G01N21/86 |  |   |
| Anmelder<br>ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.  |  |   |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 10 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
Diese Anlagen umfassen insgesamt 6 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|  |  |
|--|--|
| Datum der Einreichung des Antrags<br><br>09/02/2000  | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br><br>04. 01. 01   |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:<br><br> Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br>Bravin, M<br><br>Tel. Nr. +49 89 2399 2417<br><br> |

**I. Grundlage des Berichts**

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

**Beschreibung, Seiten:**

1-20                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-29                      mit Telefax vom                      07/11/2000

**Zeichnungen, Blätter:**

1/8-8/8                      ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/07222

- ☐ Beschreibung,      Seiten:  
☐ Ansprüche,      Nr.:  
☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:

- ☐ die Ansprüche eingeschränkt.  
☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.  
☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.  
☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.

2. ☒ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.

3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3

- ☐ erfüllt ist  
☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:  
**siehe Beiblatt**

4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:

- ☒ alle Teile.  
☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. beziehen.

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/07222

## 1. Feststellung

|                                |                 |             |
|--------------------------------|-----------------|-------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche   | 1-18, 23-29 |
|                                | Nein: Ansprüche | 19-20       |
| Erfinderische Tätigkeit (ET)   | Ja: Ansprüche   | 1-18, 23-29 |
|                                | Nein: Ansprüche | 19-22       |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche   | 1-29        |
|                                | Nein: Ansprüche |             |

## 2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

### VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
**siehe Beiblatt**

### VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:  
**siehe Beiblatt**

**Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:**

D1: DE 196 30 160 A (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH) 29. Januar 1998 (1998-01-29)

D2: EP-A-0 165 535 (MILES LAB) 27. Dezember 1985 (1985-12-27)

D3: US-A-5 114 350 (HEWETT GARY E) 19. Mai 1992 (1992-05-19)

#### **Zu Punkt IV**

#### **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung**

Die verschiedenen Gruppen von Erfindungen sind :

1. Ein Verfahren zur Auswertung von Testelementen, das stabil gegen Positionierungstoleranzen einer Nachweiszone ist, wobei insbesondere die Ermittlung einer bestimmten Beleuchtung des Testelementes erzielt wird, gemäß Ansprüchen 1-18

2. Ein Verfahren zur Auswertung eines Testelementes mit Erkennung eines Probenauftrages, wobei insbesondere ein Kontrollbereich des Testelementes bestrahlt und ein für einen Benutzer erkennbares Signal ausgegeben wird, gemäß Ansprüchen 23-29.

Im Hinblick auf D1, bzw. D3, das als nächstliegender Stand der Technik zum Gegenstand des Anspruchs 1, bzw. des Anspruchs 23, angesehen wird, können die entsprechenden technischen Aufgaben wie folgt formuliert werden :

- ein zu D1 alternatives Verfahren, um ein zuverlässiges Auswerten des Testelementes gemäß D1 zu sichern;
- die Anpassung des von D3 bekannten optischen Verfahrens um eine geringste ausreichende Quantität an Probenflüssigkeit auf ein Testelement aufzutragen, an ein Testelement, das zum on-line Entnehmen und Auswerten einer menschlichen Probenflüssigkeit geeignet ist.

Da diese Aufgaben keinen Zusammenhang haben, hängen die obigen Gruppen von Erfindungen nicht so zusammen, dass sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen (Regel 13.1 PCT).

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Art. 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1.**

**Im folgenden wird Anspruch 1 mit Hilfe der Beschreibung, S. 8, zweiter Abschnitt, interpretiert (siehe auch den zu Punkt VIII erhobenen Einwand).**

**Ansprüche 1-18 entsprechen aus folgenden Gründen den Erfordernissen des Artikels 33 PCT :**

**1.1**

Anspruch 1 betrifft ein Verfahren zur photometrischen Auswertung von Testelementen mit einer Nachweiszone, das stabil gegen Positionierungstoleranzen der Nachweiszone ist. Dieser Effekt folgt durch Beleuchtung der Nachweiszone mit mehreren Lichtquellen und Auswahl eines entsprechenden Detektionssignals, das durch Beleuchtung eines vollständig auf der Nachweiszone liegenden Bereiches gewonnen wurde.

Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik zum Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen wird, offenbart ein ähnliches Verfahren zur Auswertung von Testelementen, wobei Positionierungstoleranzen ebenso auftreten, siehe insbesondere Fig. 6, D1.

D1 unterscheidet sich vom Anspruch 1 dadurch, dass die photometrische Auswertung gemäß D1 durch eine präzise laterale Positionierung der Nachweiszone stabil gegen Positionierungstoleranzen wird, die durch sorgfältige Bauweise der Vorrichtung gemäß Fig. 5, D1 erreicht wird. Im Gegensatz dazu, ist eine präzise laterale Positionierung der Nachweiszone gemäß Anspruch 1 nicht erforderlich.

Da eine genaue Positionierung der Nachweiszone in D1 angenommen ist, gibt es keine Anregung in diesem Dokument, um die Verfahrensschritte e)-f) des Anspruchs 1 zu verwenden. Weiterhin sind diese Verfahrensschritte auch nicht in irgendeinem anderen Dokument des internationalen Recherchenberichts veröffentlicht.

Daher ist der Gegenstand des Anspruchs 1 neu und erfinderisch im Sinne von Art. 33 PCT.

1.2

Ansprüche 2-18 sind von dem Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT-Übereinkommens in Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

2.

**Der Gegenstand des Anspruchs 19 ist aus folgenden Gründen nicht neu (Art. 33(2) PCT) :**

Dokument D1 offenbart (im Wortlaut der vorliegenden Anmeldung) :

**Eine Vorrichtung zur photometrischen Auswertung von Testelementen**

(siehe die Zusammenfassung und Fig. 1, D1), **beinhaltend :**

- eine **Beleuchtungseinheit** (S, Fig. 1, D1) mit einer ersten (L1, Fig. 1, D1) und einer zweiten (L2, Fig. 1, D1) Lichtquelle,

- eine **Halterung** (siehe S. 3, Z. 3-5, D1) zur Aufnahme eines Testelementes (T, Fig. 1, D1) mit einer **Nachweiszone** (A, Fig. 1, D1) in der Weise, dass die Nachweiszone gegenüber der Beleuchtungseinheit positioniert wird,

- eine **Detektionseinheit** mit mindestens einem **Detektor** (D, Fig. 1, D1), geeignet um von der Nachweiszone reflektiertes Licht zu detektieren (siehe S. 6, Z. 18-22, D1),

- eine **Steuerungseinheit** (S, Fig. 1, D1):  
geeignet um die erste Lichtquelle während einer ersten Aktivierungsphase zur Beleuchtung eines ersten Bereiches (B1, Fig. 1, D1) der Nachweiszone und die zweite Lichtquelle während einer zweiten Aktivierungsphase zur Beleuchtung eines zweiten Bereiches (B2, Fig. 1, D1) der Nachweiszone zu aktivieren; und  
geeignet um das von der Detektionseinheit während der ersten

**Aktivierungsphase generierte Signal als erstes Detektionssignal und das während der zweiten Aktivierungsphase generierte Signal als zweites Detektionssignal aufzunehmen (siehe S. 4, Z. 21-22 und Z. 27-28, D1),**

**- eine Auswerteeinheit (E, Fig. 1, D1) :**

**geeignet um das erste und das zweite Detektionssignal zu vergleichen (siehe S. 4, Z. 63- 68, D1); und**

**geeignet um zu ermitteln, ob das erste und/oder das zweite Detektionssignal durch Beleuchtung eines vollständig auf der Nachweiszone liegenden Bereiches gewonnen wurde (siehe Fig. 6 und S. 8, Z. 1-15, D1 : für den Fall, dass das Testelement gemäß D1 ideal homogen benetzt ist, ist klar, dass durch einen wie in D1 beschriebenen Signalvergleich ermitteln werden könnte, ob beide entsprechenden beleuchteten Bereiche vollständig sind oder nicht, in selber Weise als in der Anmeldung beschrieben - siehe S. 8, die elf letzten Zeilen); und**

**geeignet um ein entsprechendes Detektionssignal auszuwerten, um eine in einer Probe enthaltene Analytkonzentration zu ermitteln (siehe S. 6, Z. 35-38, D1).**

Die Vorrichtung gemäß D1 weist somit alle Merkmale der in Anspruch 1 definierten Vorrichtung auf. Aus diesem Grund ist der Gegenstand des Anspruchs 19 nicht neu im Sinne von Art. 33(2) PCT.

**3.**

**Die abhängigen Ansprüche 20-22 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT-Übereinkommens in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen. Die Gründe dafür sind die folgenden :**

**3.1**

Der Gegenstand des Anspruchs 20 ist nicht neu (Art. 33(2) PCT):

Siehe Seite 5, Zeilen 63-68 und Seite 6, Zeilen 1-3, D1.

**3.2**

Der Gegenstand der Ansprüche 21 und 22 ist nicht erfinderisch (Art. 33(3) PCT) :

- Anspruch 21 : Licht mit einer Wellenlänge von 800 bis 950 nm wird von dem Blut absorbiert. Da mit der Vorrichtung gemäß D1 auch Blut gemessen wird (siehe S. 3, Z. 46-50; S. 7, 36-40, D1), ist dem Fachmann dieser Wellenlängenbereich bekannt.

- Anspruch 22 : D1 definiert Lichtquellen, die getrennte Bereiche beleuchten (siehe Zusammenfassung, D1).

**4.**

**Ansprüche 23-29 entsprechen aus folgenden Gründen den Erfordernissen des Artikels 33 PCT :**

**4.1**

Anspruch 23 betrifft ein Verfahren zur photometrischen Auswertung eines Testelementes mit Erkennung eines Probenauftrages. Insbesondere wird eine Anwesenheit von Probenflüssigkeit auf einem Kontrollbereich einer flächigen Nachweiszone des Testelementes durch ein für einen Benutzer erkennbares Signal festgestellt, wodurch die Zuführung von Probenflüssigkeit abgebrochen werden kann. Dieses Verfahren erlaubt den Auftrag einer geringsten ausreichenden Quantität an Probenflüssigkeit auf das Testelement, was den technischen Effekt definiert.

Dokument D3, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart ein Verfahren, das zum selben technischen Effekt führt. Jedoch unterscheiden sich einige Verfahrensschritte gemäß D3 von Anspruch 1 dadurch, dass sie unterschiedlichen Meßanordnungen entsprechen. Weiterhin wird in D3 die Zuführung von Probenflüssigkeit automatisch durch einen Regelkreis abgebrochen, was nicht unbedingt ein für einen Benutzer erkennbares Signal impliziert.

Es gibt keinen Hinweis, weder in D3 noch in den anderen Dokumenten des internationalen Recherchenberichts, das Verfahren gemäß D3 so zu modifizieren, dass es die gesamten Merkmale des Anspruchs 23 enthalten würde.

Der Gegenstand des Anspruchs 23 ist somit neu und erfinderisch im Sinne von Art. 33 PCT.

4.2

Ansprüche 24-29 sind von dem Anspruch 23 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT-Übereinkommens in Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

**Zu Punkt VII**

**Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Der unabhängige Anspruch 1 ist nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokument D1) im Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale im kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).

Im vorliegenden Fall sind die Merkmale a)-d) des Anspruchs 1 in Verbindung miteinander aus dem Dokument D1 explizit or implizit bekannt und gehören daher in den Oberbegriff eines solchen Anspruchs.

**Zu Punkt VIII**

**Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Die Formulierung des Anspruchs 1 erzeugt den Eindruck, dass der Vergleich der Detektionssignale gemäß Punkt e) erst nach Inkontaktbringen einer Probe mit der Nachweiszone (Punkt b)) durchgeführt wird, was nicht aus der Beschreibung hervorgeht (siehe S. 8, die elf letzten Zeilen). Dieser Widerspruch zwischen dem Anspruch und der Beschreibung führt zu Zweifeln bezüglich des Gegenstandes des Schutzbegehrens, weshalb Anspruch 1 nicht klar ist (Artikel 6 PCT).



**Geänderte Patentansprüche****4775/00/WO**

1. Verfahren zur photometrischen Auswertung von Testelementen mit einer Nachweiszone, das stabil gegen Positionierungstoleranzen der Nachweiszone ist, mit den Schritten
  - a) Einbringen eines Testelementes in eine Halterung, so daß die Nachweiszone des Testelementes gegenüber einer Beleuchtungseinheit mit mindestens einer ersten und einer zweiten Lichtquelle positioniert wird, wobei in mindestens einer Richtung eine Positionierungstoleranz der Nachweiszone auftritt,
  - b) Inkontaktbringen einer Probe mit der Nachweiszone, so daß ein in der Nachweiszone befindliches Nachweissystem mit einem in der Probe enthaltenen Analyten zu einer photometrisch detektierbaren Veränderung der Nachweiszone führt,
  - c) Aktivierung der ersten Lichtquelle zur Bestrahlung eines ersten Bereiches der Nachweiszone und Detektion von der Nachweiszone reflektierten oder durch die Nachweiszone transmittierten Lichtes zur Generierung eines ersten Detektionssignales,
  - d) Aktivierung der zweiten Lichtquelle zur Bestrahlung eines zweiten Bereiches der Nachweiszone, der gegenüber dem ersten Bereich in Richtung der Positionierungstoleranz versetzt ist und Detektion von der Nachweiszone reflektierten oder durch die Nachweiszone transmittierten Lichtes zur Generierung eines zweiten Detektionssignales,
  - e) Vergleich des ersten und des zweiten Detektionssignales und Ermittlung, ob das erste und/oder das zweite Detektionssignal durch Beleuchtung eines vollständig auf der Nachweiszone liegenden Bereiches gewonnen wurde und Auswahl des entsprechenden Detektionssignals
  - f) Ermittlung der in der Probe enthaltenen Analytkonzentration durch Auswertung des ausgewählten Detektionssignales.
2. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem das Detektionssignal ausgewählt wird, das eine geringere Intensität aufweist.

3. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem den Schritten c) und d) entsprechende Schritte durchgeführt werden, bevor die Nachweiszone gemäß Schritt b) mit der Probe in Kontakt gebracht wird, um ein erstes und ein zweites Basis-Detektionssignal an einem unbenutzten Testelement zu ermitteln, und bei dem das erste und das zweite Detektionssignal vor der Ermittlung der Analytkonzentration in Schritt f) durch Division durch das entsprechende Basis-Detektionssignale normiert wird.
4. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem der von der ersten Lichtquelle bestrahlte erste Bereich und der von der zweiten Lichtquelle bestrahlte zweite Bereich im wesentlichen gleich groß sind.
5. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem das Testelement ein Kapillarspalt-Testelement ist.
6. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem die Nachweiszone eine Breite X hat und die erste und zweite Lichtquelle so angeordnet sind, daß eine Verbindungsgerade zwischen den Schwerpunkten der mit den Lichtquellen bestrahlten Bereichen im wesentlichen parallel zu der Breite verläuft.
7. Verfahren gemäß Anspruch 5 und 6, bei dem die Breite im wesentlichen senkrecht zum Kapillarspalt angeordnet ist.
8. Verfahren gemäß Anspruch 1 oder 5, bei dem der von der ersten Lichtquelle bestrahlte Bereich und der von der zweiten Lichtquelle bestrahlte Bereich Ovale sind.
9. Verfahren gemäß Anspruch 1 oder 5, bei dem der von der ersten Lichtquelle bestrahlte Bereich und der von der zweiten Lichtquelle bestrahlte Bereich Rechtecke sind.
10. Verfahren gemäß Anspruch 1, 8 oder 9 bei dem erster und zweiter bestrahlter Bereich überlappen.
11. Verfahren gemäß Anspruch 10, bei dem die maximale Überlappung kleiner als der halbe Durchmesser der bestrahlten Bereiche ist.

12. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem die Nachweiszone eine Breite  $X$  hat und eine Verbindungsgerade zwischen erstem und zweitem bestrahltem Bereich im wesentlichen parallel zu der Breite angeordnet ist, der von der ersten Lichtquelle bestrahlte Bereich eine Breite  $d1$  und der von der zweiten Lichtquelle bestrahlte Bereich eine Breite  $d2$  aufweist sowie die bestrahlten Bereiche in Richtung der Verbindungsgerade um eine maximale Breite  $a$  überlappen, wobei gilt:
- $$d1 + d2 - a < X.$$
13. Verfahren gemäß Anspruch 12, bei dem weiterhin gilt:
- $$a < (d1 + d2) / 2$$
14. Verfahren gemäß Anspruch 1, bei dem die Beleuchtungseinheit mindestens eine weitere Lichtquelle aufweist, mit der ein dritter Bereich bestrahlt wird und eine Veränderung der von dem dritten Bereich reflektierten oder transmittierten Strahlung detektiert wird, um eine Anwesenheit von Probe zu erkennen.
15. Verfahren gemäß Anspruch 14, bei dem die mindestens eine weitere Lichtquelle Strahlung in einem von den mindestens zwei Lichtquellen verschiedenen, zweiten Wellenlängenbereich emittiert und eine Detektion transmittierter oder reflektierter Strahlung zum Erkennen einer Anwesenheit von Probe in diesem zweiten Wellenlängenbereich erfolgt.
16. Verfahren gemäß Anspruch 15, bei dem der zweite Wellenlängenbereich im Bereich von 800 bis 950 nm liegt.
17. Verfahren gemäß Anspruch 14, bei dem sich der dritte Bereich auf der Nachweiszone befindet.
18. Verfahren gemäß Anspruch 17, bei dem die Probe fließend mit der Nachweiszone in Kontakt gebracht wird und der dritte Bereich flussabwärts zu dem ersten und zweiten Bereich liegt.

07-11-2000

EP 009907222

- 4 -

19. Vorrichtung zur photometrischen Auswertung von Testelementen, beinhaltend:

- eine Beleuchtungseinheit mit mindestens einer ersten und einer zweiten Lichtquelle,
- eine Halterung zur Aufnahme eines Testelementes mit einer Nachweiszone in der Weise, daß die Nachweiszone gegenüber der Beleuchtungseinheit positioniert wird,
- eine Detektionseinheit mit mindestens einem Detektor, der von der Nachweiszone reflektiertes oder durch die Nachweiszone transmittiertes Licht detektiert,
- eine Steuerungseinheit, die die erste Lichtquelle während einer ersten Aktivierungsphase zur Beleuchtung eines ersten Bereiches der Nachweiszone und die zweite Lichtquelle während einer zweiten Aktivierungsphase zur Beleuchtung eines zweiten Bereiches der Nachweiszone aktiviert und das von der Detektionseinheit während der ersten Aktivierungsphase generierte Signal als erstes Detektionssignal und das während der zweiten Aktivierungsphase generierte Signal als zweites Detektionssignal aufnimmt,
- eine Auswerteeinheit, die erstes und zweites Detektionssignal vergleicht und ermittelt, ob das erste und/oder das zweite Detektionssignal durch Beleuchtung eines vollständig auf der Nachweiszone liegenden Bereiches gewonnen wurde und ein entsprechendes Detektionssignal auswertet, um eine in einer Probe enthaltene Analytkonzentration zu ermitteln.

20. Vorrichtung gemäß Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Beleuchtungseinheit mindestens eine weitere, dritte Lichtquelle besitzt, die Strahlung in einem von den mindestens zwei Lichtquellen verschiedenen, zweiten Wellenlängenbereich emittiert und eine Detektion transmittierter oder reflektierter Strahlung in diesem zweiten Wellenlängenbereich erfolgt.

21. Vorrichtung gemäß Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Wellenlängenbereich im Bereich von 800 bis 950 nm liegt.

22. Vorrichtung gemäß Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die dritte Lichtquelle einen Bereich der Nachweiszone bestrahlt, der nicht mit erstem und zweiten beleuchteten Bereich überlappt.
23. Verfahren zur photometrischen Auswertung eines Testelementes mit Erkennung eines Probenauftrages auf eine flächige Nachweiszone des Testelementes, mit den Schritten
- Bestrahlen eines Kontrollbereiches der Nachweiszone,
  - Zuführung von Probeflüssigkeit zu der Nachweiszone in der Weise, daß eine erste Zone der Nachweiszone früher in Kontakt mit der Probeflüssigkeit kommt, als eine zweite Zone, die lateral von der ersten Zone entfernt ist,
  - Überwachung der von dem Kontrollbereich reflektierten oder durch den Kontrollbereich transmittierten Strahlung,
  - Erkennen einer Anwesenheit von Probeflüssigkeit in dem Kontrollbereich aufgrund einer Veränderung der reflektierten oder transmittierten Strahlung,
  - Bestrahlen mindestens eines Nachweisbereiches der Nachweiszone, wobei der Nachweisbereich näher an der ersten Zone gelegen ist als der Kontrollbereich,
  - Detektieren von Strahlung, die von dem Nachweisbereich reflektiert oder durch den Nachweisbereich transmittiert wurde,
  - Auswertung der detektierten Strahlung zur Ermittlung der Konzentration eines Analyten in der Probeflüssigkeit,
- dadurch gekennzeichnet, daß
- bei Erkennen einer Anwesenheit von Probeflüssigkeit in dem Kontrollbereich ein für einen Benutzer erkennbares Signal ausgegeben wird, daß die Zuführung von Probeflüssigkeit abgebrochen werden kann.

24. Verfahren gemäß Anspruch 23, bei dem das Testelement ein Kapillarspalt-Testelement ist.
25. Verfahren gemäß Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Kapillarspalt unterhalb der Nachweiszone verläuft.
26. Verfahren gemäß Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Nachweisbereich näher an der ersten Zone befindet als der Kontrollbereich.
27. Verfahren gemäß Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß das Bestrahlen des Kontrollbereiches mit einer Strahlung erfolgt, die von der Probeflüssigkeit absorbiert wird.
28. Verfahren gemäß Anspruch 23 oder 27, dadurch gekennzeichnet, daß das Bestrahlen des Nachweisbereiches mit einer Strahlung erfolgt, die von der Probeflüssigkeit im wesentlichen nicht absorbiert wird.
29. Verfahren gemäß Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß das Signal eine optische und/oder akustische Anzeige ist.